

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

16.09.2024 25-6/8082

№ _____
На № _____ от _____

Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
пропофол

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.08.2024 № 17636, сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества пропофол согласно актуальной информации об опыте клинического применения пропофола и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 26.07.2024 № 02-46764/24.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.08.2024 № 17636 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

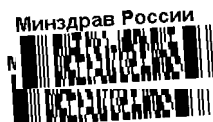
Сертификат: 0CE0BB48059693DE6BEA4A5EDF740637
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 04.03.2024 до 28.05.2025

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
127051, Москва, Петровский бульвар д. 8 стр.2.
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42
e-mail: general@expmed.ru, http://www.regmed.ru/
ОКПО 58984171, ОГРН 1027700070903,
ИНН/КПП 7707306652/770701001

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

от 23.08.2024 № 17636
На № _____ от _____



№2-183215 от 26.08.2024

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих пропофол, и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 26.07.2024 № 02-46764/24), была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты, содержащие пропофол, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения в части отсутствия важных предупреждений и особых указаний при применении лекарственных препаратов, содержащих пропофол.

Необходимо привести ОХЛП и инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов содержащих пропофол, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

- В разделе 4.8 «Побочные эффекты» лекарственного препарата включить информацию в следующей редакции: «гепатит, острая печеночная

недостаточность (частота неизвестна). В сноске к данным нежелательным реакциям указать: возможны как после длительного, так и после кратковременного лечения, а также у пациентов без сопутствующих факторов риска»;

- В листке вкладыше в разделе 4 указать: «гепатит (воспаление печени), острая печеночная недостаточность (симптомы могут включать пожелтение кожи и глаз, зуд, темную мочу, боль в желудке и болезненность печени (боль в правом подреберье), иногда потерю аппетита) с частотой неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных)».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов

